

TÀI LIỆU THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Motilium®

Domperidon 1mg/ml

THÔNG TIN KÊ TOA:

Thành phần: Motilium hỗn dịch uống chứa 1 mg domperidon trên 1 ml. Mỗi 30 ml hỗn dịch chứa 30 mg domperidon. Mỗi 60 ml hỗn dịch chứa 60 mg domperidon. Tá dược: Cellulose vi tinh thể, natri carboxymethylcellulose, dung dịch sorbitol 70% (m/v) không kết tinh, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, natri saccharin, polysorbat 20, natri hydroxid, nước tinh khiết. **Chỉ định:** Motilium được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn. **Liều dùng và cách dùng:** Motilium chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn. Nên uống Motilium trước bữa ăn. Nếu uống thuốc sau bữa ăn, thuốc có thể bị chậm hấp thu. Bệnh nhân nên uống thuốc vào thời gian cố định. Nếu bị quên 1 liều, có thể bỏ qua liều đó và tiếp tục dùng thuốc theo lịch trình như cũ. Không nên tăng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Thời gian điều trị tối đa không nên vượt quá một tuần. Người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35 kg trở lên): 10 mL (của 1 mg/ml hỗn dịch uống) lên đến 3 lần 1 ngày với liều tối đa là 30 ml/ngày. Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ em (dưới 12 tuổi) và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg: liều dùng là 0,25 mg/kg cho 1 lần uống. Nên dùng cách nhau ít nhất 4-6 giờ, 3 lần 1 ngày với liều tối đa là 0,75 mg/kg mỗi ngày. Ví dụ, đối với trẻ có cân nặng 10 kg, liều dùng là 2,5 mg cho 1 lần uống và có thể dùng 3 lần/ngày với liều tối đa là 7,5 mg/ngày. Nên uống Motilium trước bữa ăn/trước khi cho ăn. Nếu uống sau khi ăn, thuốc có thể bị chậm hấp thu. **Bệnh nhân suy gan:** Motilium chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem Chống chỉ định). Không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ. **Bệnh nhân suy thận:** Do thời gian bán thải của domperidon bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng nên nếu dùng nhắc lại, số lần đưa thuốc của Motilium cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc vào mức độ suy thận. **Chống chỉ định:** Domperidon cần chống chỉ định trong những trường hợp sau: Đã biết quá mẫn với domperidon hoặc bất cứ tá dược nào của thuốc. U tuyến yên tiết prolactin (prolactinoma). Khi việc kích thích vận động dạ dày có thể gây nguy hiểm như đang bị xuất huyết tiêu hóa, tắc ruột cơ học hoặc thủng tiêu hóa. Bệnh nhân suy gan trung bình hay nặng. Bệnh nhân có thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài, đặc biệt là khoảng QT, bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt hoặc bệnh nhân đang có bệnh tim mạch như suy tim sung huyết. Dùng đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT (xem Tương tác thuốc). Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT) (xem Tương tác thuốc). **Cảnh báo và thận trọng:** Suy thận: Thời gian bán thải của domperidon bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng. Trong trường hợp dùng nhắc lại, tần suất đưa domperidon cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày tùy thuộc mức độ suy thận, và có thể hiệu chỉnh liều nếu cần. **Tác dụng trên tim mạch:** Domperidon làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ. Trong quá trình giám sát hậu mại, có rất ít báo cáo về kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh liên quan đến sử dụng domperidon. Các báo cáo này có các yếu tố nguy cơ gây nhiều như rối loạn điện giải hay các thuốc dùng đồng thời (xem tác dụng không mong muốn). Các nghiên cứu dịch tễ cho thấy domperidon có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch (xem tác dụng không mong muốn). Nguy cơ này cao hơn đối với bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn hơn 30 mg và bệnh nhân dùng đồng thời thuốc kéo dài khoảng QT hoặc thuốc ức chế CYP3A4. Sử dụng domperidon với liều thấp nhất có hiệu quả ở người lớn và trẻ em. Chống chỉ định domperidon cho những bệnh nhân có thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài, đặc biệt là khoảng QT, bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magesi máu), nhịp tim chậm hoặc bệnh nhân đang mắc bệnh tim mạch như suy tim sung huyết do nguy cơ rối

loạn nhịp thất. Rối loạn điện giải (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magesi máu) hoặc nhịp tim chậm đã được biết là yếu tố làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim. Cần ngừng điều trị với domperidon và trao đổi lại với cán bộ y tế nếu có bất kỳ triệu chứng hay dấu hiệu nào có thể liên quan đến loạn nhịp tim. Khuyến bệnh nhân nhanh chóng báo cáo bất kỳ các triệu chứng nào trên tim mạch. **Trẻ em:** Mặc dù tác dụng phụ trên thần kinh là hiếm gặp, nguy cơ gặp tác dụng phụ trên thần kinh cao hơn ở trẻ nhỏ do chức năng chuyển hóa và hàng rào máu não chưa phát triển đầy đủ trong những tháng đầu đời. Do đó, khuyến cáo cần xác định liều chính xác và theo dõi chặt chẽ khi dùng cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em. Quá liều có thể gây các triệu chứng ngoại tháp ở trẻ em, nhưng cũng nên xem xét đến các nguyên nhân khác. **Chú ý khi sử dụng:** Hỗn dịch uống chứa sorbitol nên có thể không thích hợp cho người không dung nạp sorbitol. **Tương tác với thuốc và các dạng tương tác khác:** **Chống Chỉ Định đồng thời:** (1) Thuốc làm kéo dài khoảng QT: thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA/III; một số thuốc chống loạn thần, chống trầm cảm, kháng sinh, chống nấm, điều trị sốt rét (đặc biệt halofantrin, lumefantrin), thuốc dạ dày - ruột, kháng histamin, điều trị ung thư; một số thuốc khác (ví dụ: bepridil, diphemanil, methadon). (2) Chất ức chế CYP3A4 mạnh (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT) (ví dụ: thuốc ức chế protease, thuốc chống nấm toàn thân nhóm azol, erythromycin, clarithromycin và telithromycin). **Không khuyến cáo dùng đồng thời:** Thuốc ức chế CYP3A4 trung bình. **Thận trọng dùng đồng thời:** Thuốc chậm nhịp tim, thuốc làm giảm kali máu, azithromycin và roxithromycin. **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Có ít dữ liệu sau khi đưa thuốc ra thị trường về việc sử dụng domperidone ở phụ nữ có thai. Nguy cơ tiềm tàng ở người chưa được biết đến. Vì vậy, chỉ nên dùng Motilium trong thai kỳ khi đánh giá và tiên lượng được lợi ích điều trị. **Phụ nữ có thai:** có ít dữ liệu sau khi đưa thuốc ra thị trường về việc sử dụng domperidon ở phụ nữ có thai. Một nghiên cứu ở chuột cho thấy độc tính trên hệ sinh sản ở liều độc cao. Nguy cơ tiềm tàng ở người chưa được biết đến. Vì vậy, chỉ nên dùng MOTILIMUM trong thai kỳ khi đánh giá và tiên lượng được lợi ích điều trị. **Phụ nữ cho con bú:** Domperidon bài tiết qua sữa mẹ và trẻ bú mẹ nhận được ít hơn 0,1% liều theo cân nặng của mẹ. Các tác dụng bất lợi, đặc biệt là tác dụng trên tim mạch vẫn có thể xảy ra sau khi trẻ bú sữa mẹ. Cần cân nhắc lợi ích của việc cho trẻ bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị cho mẹ để quyết định ngừng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị bằng domperidon. Cần thận trọng trong trường hợp có yếu tố nguy cơ làm kéo dài khoảng QT ở trẻ bú mẹ. **Tác dụng ngoại ý:** Các tác dụng không mong muốn trong các thử nghiệm lâm sàng và sau khi lưu hành trên thị trường: **Thường gặp:** Khô miệng. **Ít gặp:** Mất ham muốn tình dục, lo lắng, kích động, căng thẳng, lơ mơ, đau đầu, rối loạn ngoại tháp, tiêu chảy, phát ban, ngứa, mày đay, tiết sữa, đau vù, vù tăng nhạy cảm, suy nhược. **Chưa rõ tần suất:** Phản ứng quá mẫn (bao gồm sốc phản vệ, co giật, cơn vận nhãn, loạn nhịp thất, đột tử do tim, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, phù mạch, bí tiểu, vù to ở nam giới, mất kinh, kết quả bất thường trong kiểm tra chức năng gan, tăng prolactin máu.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Sản xuất tại: OLIC (Thailand) Ltd-166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province, THÁI LAN.

Cơ sở nhượng quyền sản xuất:

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., Beerse, Bỉ.

Phân phối bởi: Vimedimex Bình Dương, số 18L1-2 VSIP 2, Thủ Dầu Một, Bình Dương.

Thông tin về sản phẩm xin liên hệ:

VPDD Janssen Cilag:
5 Công Trường Mê Linh, Q. 1, TP. HCM.
ĐT: (+84-8) 3821 4828
Fax: (+84-8) 3821 4827



Tài liệu tham khảo:

(1) Thông tin kê toa

19/4/2016

